

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

סטטור 5

סטטור 10

סטטור 20

סטטור 40

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **סטטור 5; 10; 20; 40 מ"ג**.
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע
מלא, יש לעיין בעלונים.
תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות **בקו חוצה**.

הרכב:

כל טבלית **סטטור 5** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 5 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg
כל טבלית **סטטור 10** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 10 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg
כל טבלית **סטטור 20** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 20 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg
כל טבלית **סטטור 40** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 40 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

ההתוויה המאושרת:

סטטור מותווה להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם כאשר שינויים בדיאטה והתעמלות
נכשלו לעשות זאת. בעת הטיפול ב**סטטור** יש להמשיך בדיאטה להפחתת כמות הכולסטרול במזון ובפעילות
הגופנית.
רמות גבוהות של כולסטרול בדם עלולות לגרום לסיכון של התקף לב או לשבץ.

קבוצה תרפויטית:

מעכב אנזים HMG-CoA reductase.
סטטור שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, פועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא
כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו"כולסטרול טוב". **סטטור** פועלת ומסייעת לגוף
לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפניויו מהגוף ומסייעת להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב".

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטטור
לפני הטיפול בסטטור ספר לרופא אם:

[...]

- הינך סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת סטטור או תרופות קשורות אחרות.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- מיאסטניה גרביס (Myasthenia gravis), מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית ובמקרים מסוימים גם לחולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
- מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).
- היוועץ ברופא שלך עם הינך חווה חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופות של פעילות, ראייה כפולה או שמיטה של עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.